機械器具（12）理学診療用器具
一般医療機器　一般的名称：体表用除細動電極（コード：15033001）

販売名：ZOLL Stat-padz 除細動電極

再使用禁止

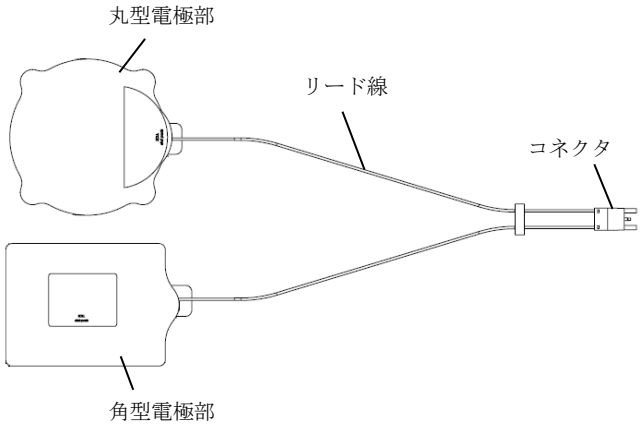
【警告】
- 本品は水または液体に浸さないこと。また濡れた状態で使用しないこと。［故障、感電のおそれがある］
- 除細動中は、電極、患者、またはベッドに触れないこと。［感電のおそれがある］

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
- 本品は成人用の除細動電極である。未就学児には、小児用パッドを使用すること。

＜再使用禁止＞
- 本品は使用が一回限りのディスポーザブル製品である。再使用しないこと。

＜併用禁止＞
- 本品は、専用品であり、指定の除細動器以外の機器と組合せて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
＜形状・構造＞
本品は下記の構成部から成る。
・丸型電極部
・角型電極部
・コネクタ及びリード線



＜組合せ可能な除細動器＞
販売名：X Series 除細動器
承認番号：22500BZI00025000
外国特例承認取得者：ゾールメディカルコーポレーション
選任製造販売業者：旭化成ゾールメディカル株式会社

販売名：R Series 除細動器
承認番号：22600BZI00005000
外国特例承認取得者：ゾールメディカルコーポレーション
選任製造販売業者：旭化成ゾールメディカル株式会社

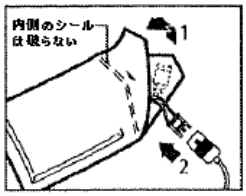
販売名：監視除細動装置
承認番号：20400BZY01109000
製造販売業者：旭化成ゾールメディカル株式会社

販売名：FC-2000 シリーズ監視除細動装置
承認番号：21200BZY00382000
製造販売業者：旭化成ゾールメディカル株式会社

＜作動原理＞
電極部は、電気エネルギーを伝達するための電極、皮膚と電極の間に介在する電解質（塩化カリウム）を含む導電性粘着ゲル（電解ゲル）より成り、除細動器で発生させた電気エネルギーを伝達する導体となっている。なお、心電信号を誘導する電極を兼ねており、心臓の活動電位を誘導する。

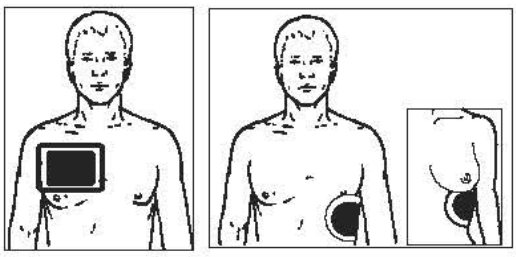
【使用目的又は効果】
本品は、正常な心拍の回復のため、除細動器から患者に制御された電気エネルギーを伝達するために用い、除細動器に接続する電極を備えたケーブルセットである。開胸しない胴（正常）の上で用いるもの（通常、患者の心臓が細動状態の場合）である。

【使用方法等】
①本品のコネクタ部分のみを開封し、コネクタを所定のケーブルに接続する。



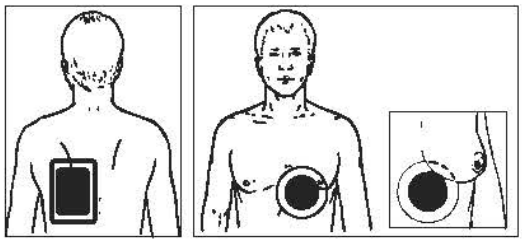
②患者準備を行う。電極貼付部位の体毛は必要に応じて剃毛し、電極ゲルと皮膚の接触が最大になるようにする。電極貼付部位が清潔で乾いていることを確認する。塵、軟膏、皮膚用製品等があれば水で除去し、過剰な水分や汗を乾燥した布でふき取る。
③角型電極部から保護シートを剥がし、患者の後背部もしくは前胸部の所定の位置に貼る。同様に、丸型電極部から保護シートを剥がし、患者の前胸部の所定の位置に貼る。女性の患者の場合、丸型電極部は乳房の下に貼付する。（下図）

＜除細動、心電図モニタリングの場合＞
角型電極部を右前胸部に、丸型電極部を左側胸部に貼付することが推奨される。（Anterior- Anterior（右前胸部－左側胸部）位置）



取扱説明書を必ずご参照ください。

＜除細動、体表ペーシング、カルディオバージョン、
心電図モニタリングの場合＞
角型電極部を後背部に、丸型電極部を前胸部に装着する。
（Anterior-Posterior（前胸部－後背部）位置）



④患者に処置を施す。
⑤使用後は、除細動器よりコネクタを外す。
⑥患者より角型電極部及び丸型電極部を剥がす。
⑦本品を廃棄する場合は、医療廃棄物として処理する。

詳しくは組合せ可能な除細動器の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
- 破損または使用期限の過ぎた除細動電極は使用しないこと。[作動不良を起こすおそれがある]
- 2 つの電極部が互いに触れないようにすること。また導電性ゲルが電極間で短絡した状態、空気中で放電は行わないこと［作動不良や感電のおそれがある］
- 貼付 24 時間後、または 8 時間の持続的ペーシング後は電極を交換すること。[正しい導電性が得られないおそれがある]
- 患者の皮膚が濡れている場合は、乾かしてから電極を貼付すること。[患者が火傷を負うおそれがある]
- 本品の使用方法以外の方法で使用しないこと。[患者が火傷を負ったり、十分な治療効果が得られないおそれがある]
- 除細動を行う際には、患者の胸部に貼付してある薬剤を全て取り除くこと。[患者が火傷を負うおそれがある]
- パッケージは除細動電極を使用する直前まで開封しないこと。
- 使用中は直接電極部に触れないこと。[操作者が火傷または電撃を受けるおそれがある]
- 体表面との間に空気が入らないように電極部をしっかり密着させ、乾いた電極は使用しないこと。また乳首が電解ゲル部に触れないよう貼付すること。[患者が火傷するおそれがある]
- 屋外で使用する場合、患者を湿気のある大地から絶縁すること。［操作者および周囲の人が火傷を負ったり電撃を受けるおそれがある］
- 電極部が他の ECG 電極、リード線、経皮パッチや金属面に触れないようにすること。[作動不良のおそれがある]
- 本品の貼付により、皮膚に対して弱い感作性を示すことがある。本品の電解ゲルにはアラビアゴムが含まれ、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、適切な処置を施すこと。
- 本品を折り曲げたり、穴をあけたりしないこと。[破損による作動不良のおそれがある]
- 本品を貼付したまま長時間心肺蘇生を行わないこと。[作動不良のおそれがある]
- 長時間のペーシング（30 分以上）の際は、電極部周辺の皮膚を定期的に検査すること。[皮膚の炎症を起こすおそれがある]

＜小児等への適用＞
- 未就学児に対する本品の使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、小児用パッドが近くに無いなど、やむを得ない場合に限り使用すること。
- やむを得ず本品を未就学児に使用する場合は、丸型電極部を前胸部に、角型電極部を後背部に貼付すること、その際、2 つの電極部が互いに触れないようにすること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
保管温度：長期保管　0～35℃、短期保管　－30～65℃

＜使用期限＞
製造より 24 ヶ月（当社データによる）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞
旭化成ゾールメディカル株式会社
電話番号：03-6205-4920（代）

＜外国製造業者＞
バイオディーテック　インク（米国）
Bio-Detek, Inc., USA

取扱説明書を必ずご参照ください。

R2181-04 Rev.B